SKK

体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	877439

ご使用の前に本添付文書をよく読んでください

※※2014年2月改訂（第３版）	
※2013年2月改訂（第２版）	
自己認証番号	23A2X00055000003

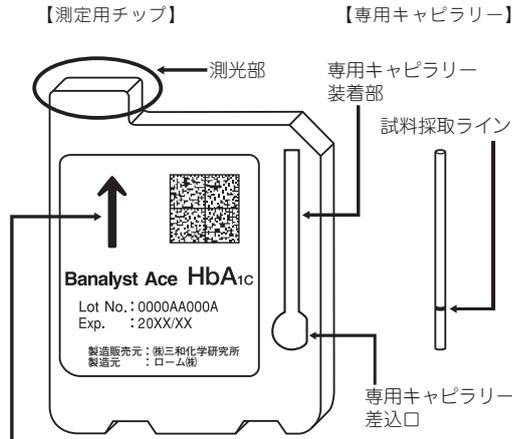
グリコヘモグロビンA1cキット

バナリストエース HbA1c

■全般的な注意■

・測定用チップは凍結しないでください。一度凍結した測定用チップは正しく測定できません。
・測定用チップは体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
・測定用チップの測定は、専用測定装置（バナリストエース）で行ってください。他の測定装置では測定はできません。
・測定用チップの使用は、本添付文書、専用測定装置の添付文書および取扱説明書の記載内容に従ってください。記載内容以外の使用につきましては、性能や測定結果を保証できません。
※・測定用チップ内の試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています（含量：0.01%）ので、分解等しないでください。万一、試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要に応じて医師の手当等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）■

1.形状・構造

・測定用チップ（50mm×40mm×4.5mm、縦×横×厚さ）
・専用キャピラリー（33mm×1.8mm、長さ×外径）

2.キット構成

名称	反応系に関与する成分	数量
測定用チップ	抗ヒトグリコヘモグロビンA1cマウスモノクローナル抗体	10枚
専用キャピラリー（付属品）	―	10本

■使　用　目　的■

血液中のグリコヘモグロビンA1c（HbA1c）の測定

■測　定　原　理■

1.測定原理

ラテックス凝集免疫比濁法

赤血球を測定対象とし、ラテックス凝集免疫比濁法の原理によりHbA1c濃度を求めます。すなわち、測定用チップ内で分取した赤血球を溶血させ、HbA1cを含む総ヘモグロビンをラテックス表面に吸着させます。これと抗ヒトグリコヘモグロビンA1cマウスモノクローナル抗体を反応（抗原抗体反応）させます。このとき生じる凝集塊（ラテックス・HbA1c・抗ヒトグリコヘモグロビンA1cマウスモノクローナル抗体複合体）を濁度として測定（波長635nm）し、標準曲線よりHbA1c濃度を求めます。

2.測定用チップ内での反応の流れ

測定用チップ内で全ての測定工程｛赤血球分取→溶血→反応（計量・試薬混合・攪拌）→測定｝を完結いたします。測定用チップ内での反応の流れを以下に示します。

①専用キャピラリーで採取した全血は測定用チップ内に移動し、遠心分離により測定対象である赤血球を分取します。
②一定量の赤血球を溶血試薬と混合し、測定検体とします。
③測定検体とラテックス試液を混合・攪拌し、HbA1cを含む総ヘモグロビンをラテックス表面に吸着させます。
④HbA1cが吸着したラテックスと抗ヒトグリコヘモグロビンA1cマウスモノクローナル抗体を混合・攪拌し、ラテックス凝集塊を形成させます。
⑤この凝集塊は測光部へ移動し、吸光度測定（波長635nm）を行います。
⑥吸光度測定は凝集塊を濁度として測定し、標準曲線よりHbA1c濃度を求めます。
※⑦測定結果は、HbA1c（NGSP値）およびHbA1c（JDS値）で表示します。

■操 作 上 の 注 意■

1.測定試料の性質、検体採取方法

・測定試料は全血を使用してください。
・ヘマトクリット値25%以下の全血を使用した場合、正しい測定値が得られない可能性があります。
・測定に必要な試料の最低量は4μLです。
・試料の採取は、試料採取ラインから近い端より行い、試料採取ラインを上回るまで行ってください。試料の採取を試料採取ラインから遠い端より行っても測定値に影響はありません。
・専用キャピラリーに吸引した試料は直ちに測定してください。
・指先、耳朶から測定試料を採取する場合は、指先、耳朶に直接専用キャピラリーが触れないように試料を採取してください。
・採血管で採取した血液を測定試料とする場合は、十分に転倒混和後、専用キャピラリーで試料を採取してください。
※・まれに、検体中の測定対象成分以外の物質によって、本来の値よりも高い結果（非特異反応）や低い結果（妨害反応）を生じることがあります。

2.妨害物質

・乳びは1410FTU（ホルマジン濁度）まで、遊離ビリルビン濃度は21mg/dLまで、抱合ビリルビン濃度は20mg/dLまで、リウマチ因子は55IU/mLまで、アスコルビン酸濃度は50mg/dLまで測定値に影響を与えません。
・通常使用量の抗凝固剤（ヘパリン、EDTA）、解糖阻止剤（NaF）は測定値に影響を与えません。
・クエン酸を抗凝固剤として採取した全血は試料として用いられません。また、解糖阻止剤（NaF）にクエン酸を含有する採血管で採取した全血も試料として用いられません。

■用法・用量（操作方法）■

1.冷蔵庫からアルミ袋で包装された測定用チップを取り出し、10分程度放置し、室温に戻してください。なお、測定用チップは使用直前にアルミ袋から取り出してください。
2.付属の専用キャピラリーの先端を試料に接触させ、試料採取ラインを上回るまで試料を吸引してください。
3.試料を吸引した専用キャピラリーを測定用チップに直ちに装着してください。
4.専用キャピラリーを装着した測定用チップを専用測定装置の所定の場所に速やかにセットしてください。
5.専用測定装置の「START」ボタンを押すことで測定が開始されます。
6.測定終了後、専用測定装置の表示部分に測定結果が表示されます。

7.使用済みの測定用チップは、取り出し、法令に従って、医療廃棄物として廃棄してください。

［注］操作方法の詳細については、専用測定装置の添付文書および取扱説明書をご覧ください。

■測定結果の判定法■

※1. 参考基準値 [1)]

4.6～6.2%（NGSP値），4.3～5.8%（JDS値）

※2. その他

・測定値は、測定下限3.3%（NGSP値），3.0%（JDS値）を下回る場合は「Low」、測定上限12.6%（NGSP値），12.1%（JDS値）を上回る場合は「High」と表示されます。

・測定値が「Low」又は「High」と表示された場合は、他の測定方法にて測定値の確認を行ってください。

■臨 床 的 意 義■ [2),3)]

ヘモグロビンA1c（HbA1c、グリコヘモグロビン）は、ヘモグロビンAのβ鎖N末端のバリンにグルコースが結合した安定型の糖化産物です。HbA1cの生成量は血糖値に依存し、高血糖の程度に応じて生成物は増加します。また、HbA1cの寿命は赤血球の寿命（120日）に依存し、過去1、2ヶ月間の血糖値を反映します。よってHbA1cの測定値は、長期間の血糖コントロールの指標として用いられます。

■性　　能■

1.性能

※※,※(1)感度

特定濃度の管理検体を測定した場合、測定結果は既知濃度の±20%以内です。

(2)正確性

特定濃度の管理検体を測定した場合、測定結果は既知濃度の±20%以内です。

(3)同時再現性

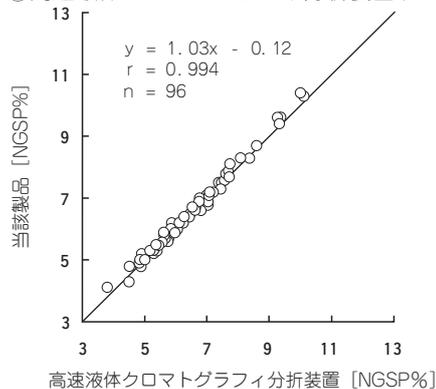
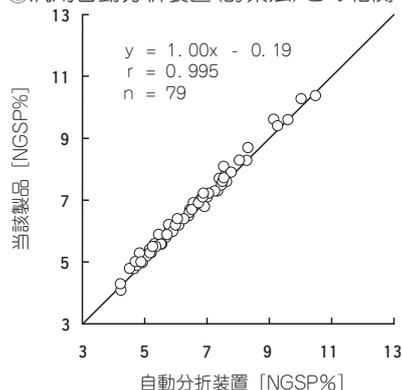
特定濃度の管理検体を5回測定した場合、変動係数は10%以内です。

※(4)測定範囲

3.3～12.6%（NGSP値），3.0～12.1%（JDS値）

2.相関性試験成績

※※,※本製品と2種類の既存製品との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。なお各測定値はNGSP値で示します。

①高速液体クロマトグラフィ分析装置（HPLC法）との相関

②汎用自動分析装置（酵素法）との相関

※※3.較正用の基準物質

JCCRM 411

■使用上又は取扱い上の注意■

1.試料からの感染防止のため、測定に際しては保護手袋を着用するなど十分注意してください。

2.冷蔵庫から取り出したアルミ袋で包装された測定用チップは室温に戻してから使用してください。なお、測定用チップは使用直前にアルミ袋から取り出してください。

3.保管の際は、必ず包装箱の上面を上にして保管してください。包装箱の上下を逆にしたり、上面を横にしたりしないでください。

4.貯蔵方法に従って保管し、使用期限が過ぎた測定用チップは使用しないでください。

5.測定用チップは凍結しないで下さい。一度凍結した測定用チップは正しく測定できません。

6.測定用チップを持つ際は、測光部に触れないように注意してください。

7.測定用チップは落としたり、振ったり等強い衝撃を与えないよう取り扱いに十分注意してください。また、そのような測定用チップは使用しないでください。

8.専用キャピラリーに吸引した試料が必ず試料採取ラインを上回っていることを確認してください。試料採取ライン以下では正しく測定できません。

9.測定用チップを取り扱う際、2次元コードは汚さないように注意してください。

10.2次元コード読み取りエラーの場合は、専用測定装置の取扱説明書に従い、対応してください。

11.試料を吸引させた専用キャピラリーは直ちに測定用チップに装着し、速やかに測定を開始してください。

12.測定中にエラー等が発生した場合、再検査により確認してください。

13.使用済みの測定用チップは、廃棄物に関する法令に従って処理してください。

■貯蔵方法、有効期間■

1.貯蔵方法

冷蔵保存（2～8℃）

※※2.有効期間

製造後12ヶ月

3.使用期限（Exp.）

外箱、アルミ袋、測定用チップに記載してあります。

■包　装　単　位■

10回用

■主　要　文　献■

※1）糖尿病治療ガイド　2012-2013

2）平田　稔　他：医学と薬学，Vol. 34，No. 1，125-136，1995

3）老籾　宗忠：日本臨床，Vol. 48，増刊，315-322，1990

※■問い合わせ先■

株式会社三和化学研究所　コンタクトセンター

0120-19-8130

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝日は除く）

FAX 052-950-1305

■製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等■

製造販売元：株式会社三和化学研究所

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地

製　造　元：ローム株式会社

〒615-8585 京都市右京区西院溝崎町21